



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y
POLÍTICAS**

CARRERA DE DERECHO

TEMA:

**Regulación del consentimiento informado del paciente frente a
enfermedades catastróficas.**

AUTOR:

Cantos Torres, Kevin Sebastián

**Trabajo de titulación previo a la obtención del grado de
Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República del
Ecuador**

TUTOR:

Dr. Bedrán Plaza, Abraham Eduardo. Mgs.

Guayaquil, Ecuador

Septiembre del 2024



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y POLÍTICAS

CARRERA DE DERECHO

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente trabajo de titulación **Regulación del consentimiento informado del paciente frente a enfermedades catastróficas**, fue realizado en su totalidad por **Cantos Torres, Kevin Sebastián**, como requerimiento para la obtención del Título de **Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador**

TUTOR



firmado electrónicamente por:
**ABRAHAM EDUARDO
BEDRAN PLAZA**

f. _____

Dr. Bedrán Plaza, Abraham Eduardo. Mgs.

DIRECTORA DE LA CARRERA

f. _____

Ab. Nuria Pérez y Puig-Mir, PhD.

Guayaquil, a los 2 días del mes de septiembre del año 2024



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y POLÍTICAS

CARRERA DE DERECHO

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, **Cantos Torres, Kevin Sebastián**

DECLARO QUE:

El Trabajo de Titulación **Regulación del consentimiento informado del paciente frente a enfermedades catastróficas**, previo a la obtención del Título de **Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador** ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el documento, cuyas fuentes se incorporan en las referencias o bibliografías. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría. En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance del Trabajo de Titulación referido.

Guayaquil, a los 2 días del mes de septiembre del año 2024

EL AUTOR

f. 

Cantos Torres, Kevin Sebastián



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y POLÍTICAS

CARRERA DE DERECHO

AUTORIZACIÓN

Yo, Cantos Torres, Kevin Sebastián

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil a la publicación en la biblioteca de la institución del Trabajo de Titulación, **Regulación del consentimiento informado del paciente frente a enfermedades catastróficas**, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, a los 2 días del mes de septiembre del año 2024

EL AUTOR:

f. _____

Cantos Torres, Kevin Sebastián

Antiplagio:



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
magister

KEVIN SEBASTIAN CANTOS TORRES

2%
Textos
sospechosos



- 6% Similitudes (ignorado)
< 1% similitudes entre comillas
< 1% entre las fuentes mencionadas
- 1% Idiomas no reconocidos
- 1% Textos potencialmente generados por la IA

Nombre del documento: KEVIN SEBASTIAN CANTOS TORRES.docx
ID del documento: 7094fd91d1188e3c2002870341ee167d2cd798d6
Tamaño del documento original: 225,17 kB
Autores: □

Depositante: Paola Maria Toscanini Sequeira
Fecha de depósito: 3/9/2024
Tipo de carga: interface
fecha de fin de análisis: 3/9/2024

Número de palabras: 10.306
Número de caracteres: 67.774

Ubicación de las similitudes en el documento:



f. _____

Cantos Torres, Kevin Sebastián



firmado digitalmente por:
ABRAHAM EDUARDO
BEDRAN PLAZA

f. _____

Dr. Bedrán Plaza, Abraham Eduardo. Mgs.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mi Dios, quien no me abandona jamás y me ha acompañado y guiado en esta etapa de mi vida una vez más, permitiéndome con dedicación alcanzar esta meta; agradezco a mi hijo, porque con tan solo su presencia es mi inspiración para ser cada día mejor persona; agradezco a todas aquellas personas que han sido parte fundamental de mi crecimiento profesional, a mis padres, a mi familia, a mi enamorada, quienes de toda forma y manera me han dado su apoyo incondicional; a cada uno de los docentes que impartieron sus conocimientos, particularmente a mi tutor académico, el Doctor Abraham Eduardo Bedrán Plaza; y de manera especial a mi amada madre, promotora de este logro y pilar fundamental en mi vida.

DEDICATORIA

El presente trabajo de titulación, lo dedico a mi madre, mi ejemplo a seguir, mi inspiración de vida y la cómplice de esta meta profesional alcanzada, por lo cual te estoy eternamente agradecido. Mi promesa de seguir siempre adelante y de ser simplemente feliz como tú lo dices.



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y POLÍTICAS

CARRERA DE DERECHO

TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN

f. _____

**Ab. Nuria Pérez y Puig-Mir, PhD.
DIRECTORA DE CARRERA**

f. _____

**Ab. Ángela María Paredes Caveró, Mgs.
COORDINADORA DE ÁREA**

f. _____

**Ab. María Paula Ramírez Vera
OPONENTE**



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

Facultad: Jurisprudencia

Carrera: Derecho

Período: UTE A 2024

Fecha: 2 de septiembre de 2024

ACTA DE INFORME FINAL

El abajo firmante, docente tutor del Trabajo de Titulación denominado **Regulación del consentimiento informado del paciente frente a enfermedades catastróficas**, elaborado por la/el estudiante **Kevin Sebastián Cantos Torres**, certifica que durante el proceso de acompañamiento dicho estudiante ha obtenido la calificación de **SIETE CON CINCUENTA (7.50)**, lo cual lo califica como **APTO PARA LA SUSTENTACIÓN**.



firmado específicamente por:
**ABRAHAM EDUARDO
BEDRAN PLAZA**

f. _____

Dr. Bedrán Plaza, Abraham Eduardo. Mgs.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	2
Formulación del problema.....	3
Justificación	4
Objetivos.....	5
Objetivo general	5
Objetivos específicos.....	5
CAPÍTULO I	6
MARCO TEÓRICO.....	6
1.1 Enfermedades catastróficas	6
1.2 Enfermedades catastróficas en el Ecuador	7
1.3 Consentimiento informado.....	9
1.3.1 Procedimiento del consentimiento informado	10
1.4 Consentimiento informado en el Ecuador	11
CAPÍTULO II	13
MARCO JURÍDICO	13
2.1 Normativa ecuatoriana	13
2.1.1 Consentimiento informado.....	13
2.1.2 Enfermedades catastróficas	16
2.2 Derecho comparado	18
2.2.1 Perú	18
2.2.2 Colombia.....	19
2.3 Comparación con la legislación ecuatoriana.....	21
DISCUSIÓN	23
PROPUESTA	27
CONCLUSIONES.....	29

RECOMENDACIONES	30
BIBLIOGRAFÍA	31

RESUMEN

Esta investigación analiza la posibilidad de viabilizar una reformar la Ley Orgánica de Salud para incorporar un procedimiento diferenciado en cuanto al consentimiento informado para los pacientes con enfermedades catastróficas en concordancia con los principios de equidad y los derechos de autonomía e información al paciente. Debido a que, hasta la actualidad en la Ley Orgánica de Salud existe una insuficiencia legal de protección al momento de establecer el consentimiento informado, lo que hace que los profesionales de la salud busquen los medios necesarios para la afirmación del paciente basándose en el *lex artis*. A través del análisis comparativo con normativas internacionales se pudo evidenciar la diferencia en cuanto al establecimiento del consentimiento informado del paciente, dándole la potestad de negarse firmar el documento e impidiendo utilizar medios más allá de los aceptados por las partes, aunque tampoco se especifica un modelo individual en el caso de enfermedades catastróficas. Por lo que, la propuesta establecida, busca que reconozca y diferencie la ejecución del consentimiento informado para personas con enfermedades catastróficas para mejorar su calidad de vida y aliviar en parte el tratamiento de sus patologías.

Palabras claves: *derecho, enfermedades catastróficas, consentimiento informado, autonomía, información al paciente*

ABSTRACT

This research analyzes the possibility of making a reform of the Organic Health Law feasible in order to incorporate a differentiated procedure regarding informed consent for patients with catastrophic diseases in accordance with the principles of equity and the rights of autonomy and patient information. Due to the fact that, until now in the Organic Law of Health there is a legal insufficiency of protection at the moment of establishing the informed consent, which makes the health professionals look for the necessary means for the affirmation of the patient based on the *lex artis*. Through the comparative analysis with international regulations, the difference in the establishment of the patient's informed consent could be evidenced, giving the patient the power to refuse to sign the document and preventing the use of means beyond those accepted by the parties, although an individual model is not specified in the case of catastrophic diseases. Therefore, the proposal established seeks to recognize and differentiate the execution of informed consent for people with catastrophic diseases to improve their quality of life and alleviate in part the treatment of their pathologies.

Key words: *law, catastrophic diseases, informed consent, autonomy, patient information.*

INTRODUCCIÓN

Se considera como enfermedades graves o catastróficas a las patologías que supone un alto riesgo para el paciente, caracterizadas por su alto costo económico e impacto social y que pueden llegar a ser susceptibles de programación por el hecho de ser enfermedades de carácter prolongado. Las enfermedades catastróficas deterioran visiblemente la calidad de vida de las personas que la sufren, se medita que un diagnóstico temprano puede permitir disminuir el índice de muerte prematura (Machado et al., 2021).

Sin embargo hay que tener presente, que de una u otra forma, que al ser diagnosticada una persona, con cierta enfermedad que tenga alguna complejidad, empieza afectar a más de la enfermedad misma, el aspecto psicológico de la persona, lo cual es primordial para poder establecer que su conciencia y voluntad, no se vean alterados.

En el servicio integral de salud ecuatoriano, la atención de las enfermedades catastróficas se ha vuelto un tema bastante relevante entre la sociedad, por cuanto, esta prestación converge entre los aspectos sociales, éticos, humanitarios y económicos, sobre todo en este último tomando en consideración la situación económica de la mayoría de su población, que muchas de las veces no tienen los recursos suficientes para afrontar los gastos médicos y el tratamiento que conlleva estas enfermedades.

El Estado ecuatoriano a través de la promulgación de la Ley Orgánica de Salud insta al Ministerio de Salud Pública, en adelante (MSP) el tratamiento y atención a las personas que padecen de estas enfermedades de manera prioritaria y con amplia cobertura para lo cual se han creado ciertas normativas que van desde la identificación y listado de las enfermedades catastróficas, hasta la determinación de los procesos a seguir dentro de las instituciones públicas de salud, pues “las personas que sufran de este tipo de enfermedades serán identificadas como sujetos en condiciones de doble vulnerabilidad” (Ley Orgánica de Salud, 2015, p. 14)

Así también, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 35 manifiesta que los derechos de las personas y grupos de atención prioritaria, entre las que encuentran a las personas que adolezcan de enfermedades

catastróficas o de alta complicación, en donde recibirán atención prioritaria, por parte del Estado, esto hace que aquellas, tengan una tutela preferencial, por parte de la entidad estatal.

Esto ha ayudado a una buena parte de la población, dado que, las personas que padecen enfermedades catastróficas, son remitidas a las instituciones de salud pública, para que sean valoradas, atendidas y reciban el tratamiento adecuado con el propósito de mejorar su calidad y expectativa de vida, a través de un diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y restablecimiento de su salud de manera integral, siempre y cuando las oportunidades patológicas sean positivas.

Formulación del problema

En el ámbito de la salud, un consentimiento informado es una exigencia ética, un procedimiento médico formal y un derecho establecido en la legislatura de varias naciones, cuyo propósito es aplicar el principio de autonomía de los pacientes, en otras palabras, la obligación de respetar a los pacientes como sujetos de derecho y tomar en consideración su preferencia en cuanto a cuidados médicos se refiere (Czernizer, 2020). Es la autorización que hace una persona con plenas facultades físicas y mentales para que las o los profesionales de la salud puedan realizar un procedimiento diagnóstico o terapéutico luego de haber comprendido la información proporcionada sobre los mismos, mediante el cual se respeta el principio de autonomía del paciente.

Derecho establecido en el art. 7 literal h de la Ley Orgánica de Salud (2015) que establece que toda persona en relación a la salud y sin ningún tipo de discriminación tiene derecho a:

La ejecución de su autonomía de su voluntad por medio del consentimiento por escrito y decidir en relación al estado de su salud y los procedimientos de examinación y tratamiento, a excepción de los casos que sean de emergencia, emergencia o riesgo para la integridad y vida de las personas y la salud pública. (p. 4)

Para lo cual, por medio del Acuerdo Ministerial 5316 (2016) se consigna el documento de socialización del Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial, con el propósito de certificar que los pacientes reciban toda la información conveniente, que promueva la decisión del paciente de manera autónoma y que se legalicen los convenios entre los profesionales de la salud y los médicos, para definir las mejores alternativas de cuidado y atención, según cada sujeto. Sin embargo, en su contenido no se establece el formato ni el proceso a seguir en el caso de enfermedades catastróficas, algo que concuerda con lo establecido en el art. 7 literal h que deja en manifiesto que los pacientes no podrán ejercer su autonomía cuando se trate de enfermedades de riesgo o emergencia como las definidas como catastróficas.

Esto provoca una insuficiencia jurídica para la aplicación del consentimiento informado para los pacientes con enfermedades catastróficas, puesto que se les excluye al indicar que no podrán ejercer su autonomía, ante lo cual, los pacientes se encuentran expuestos no solo a la ejecución de procedimientos sin su consentimiento que pueden dejar secuelas físicas o psicológicas en su persona. Sino también, estos procedimientos pueden resultar en gastos médicos difíciles de cubrir. En ambos casos, los pacientes no podrán realizar un reclamo de naturaleza judicial para la reparación de daños, exentando a los profesionales de la salud o la institución en sí de responsabilidades posteriores.

Violando así, el derecho a la autonomía, así como el derecho a la información al paciente, el derecho a decidir y consecuentemente al derecho a la salud establecido dentro de la Constitución y varios instrumentos jurídicos internacionales de derechos humanos, así como en las normativas nacionales relacionadas con el ámbito de la salud.

Justificación

Los pacientes que padecen enfermedades catastróficas son considerados una población de doble vulnerabilidad, por lo que deben contar con un seguimiento y atención especial por parte de las y los profesionales de la salud;

en este sentido, es necesario reformar la Ley Orgánica de Salud con el propósito de establecer y definir una normativa para la aplicación de un consentimiento informado de acuerdo a sus necesidades.

Con esta propuesta no solo se busca adaptar la legislación a la realidad que viven las personas con enfermedades catastróficas sino además, brindarles la oportunidad de decidir libre y voluntariamente sobre algún tipo de procedimiento a ejecutarse en su diagnóstico y tratamiento, ofreciéndoles el derecho a una mejor calidad de vida haciendo prevalecer sus facultades como ciudadanos de derecho en la sociedad.

Objetivos

Objetivo general

Analizar la viabilidad de reformar la Ley Orgánica de Salud, para incorporar un procedimiento diferenciado en cuanto al consentimiento informado para los pacientes con enfermedades catastróficas en concordancia con los principios de equidad y los derechos de autonomía e información al paciente.

Objetivos específicos

- Examinar el contexto social y jurídico de las enfermedades catastróficas y el consentimiento informado en el Ecuador.
- Comparar la legislación ecuatoriana sobre las enfermedades catastróficas y el consentimiento informado con el derecho comparado.
- Establecer una propuesta de reforma a la Ley Orgánica de Salud que reconozca y diferencie la ejecución del consentimiento informado para personas con enfermedades catastróficas.

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

1.1 Enfermedades catastróficas

El adjetivo “catastróficas” generalmente se utiliza para hacer referencia a un grupo de enfermedades cuyo tratamiento o cura involucra un alto costo. Este tipo de enfermedades frecuentemente conlleva a perturbaciones psicosociales que pueden afectar de forma relevante su avance debido a que descomponen la fase de rehabilitación, así como, los hábitos saludables y la calidad de vida del paciente y limitando la adherencia a los tratamientos para contrarrestar los efectos y daños presentes (Ospina y Ospina, 2022).

Ante lo señalado por el autor referencia, se debe añadir que el consentimiento informado, es un acto de voluntad, que no debe estar viciado y como se dejó señalado en líneas precedentes, la afectación psicológica, que padece una persona que sufre una patología grave, conlleva sin duda a una vulneración en su aspecto cognoscitivo.

Las enfermedades catastróficas, causan una deficiencia en la salud de las personas de manera irreversible, debido a una alteración psicológica y anatomofuncional por un periodo de tiempo indeterminado. A pesar de los avances en el ámbito de la medicina, existen varios tratamientos para minimizar sus efectos; sin embargo, en la mayoría de los casos, estos únicamente son de carácter paliativo pues aun no se encuentra una cura definida. Las enfermedades catastróficas graves pueden ser diagnosticadas únicamente con la evaluación del profesional médico calificador, en conjunto con los exámenes que ya justifiquen su enfermedad independientemente del tiempo que lleve padeciendo (Sheng-wen et al., 2020).

Ahora bien, como toda enfermedad debe ser diagnosticada en base al estudio médico, y uno de los problemas o barreras que se encuentran los médicos es precisamente, en personas que por su religión, no permiten que se les extraiga la sangre para un análisis, así el caso de las personas que son Testigo de Jehová.

No obstante, existen países que han enfrentado un dilema en cuanto al abordaje de este tipo de enfermedades pudiendo ser horizontal o vertical (Aguirre et al., 2022). En el primer caso, una red a nivel local de servicios polivalentes es la encargada de los cuidados, recibimiento, almacenaje, prescripción y despacho de los medicamentos; mientras que, en el segundo caso, es decir el vertical, se precisa una política gubernamental de protección frente a las enfermedades catastróficas y se efectúa una logística apropiada a la operatividad de la asistencial ejerciendo en un comando centralizado, como por ejemplo en los casos de programas que combaten el VIH – SIDA (Bravo y Sánchez, 2022).

Pues a esto se debe sumar, el aspecto social de marginación y discriminación, pues no es menos cierto, que a personas que padecen de SIDA, fueron hasta discriminadas de recibir la educación así es el caso de la niña de iniciales T.G.LI. quien se contagió de dicha enfermedad cuando tenía tres años de edad, y no tuvo acceso a la educación, por lo que la Corte Interamericana de Derechos Humanos, mediante sentencia de fecha 1 de septiembre de 2015, resolvió el caso, a favor de la menor y con medidas de reparación en contra del Estado ecuatoriano.

1.2 Enfermedades catastróficas en el Ecuador

En el Ecuador el MSP, define a las enfermedades catastróficas a todas las patologías que padece una persona que ponen en riesgo inminente su vida y altera la calidad de supervivencia de quien la padece. De la misma forma, en el país se han catalogado una serie de enfermedades dentro de esta categoría entre las que se encuentran: malformaciones congénitas del corazón, todo tipo de cáncer, valvulopatías cardíacas y otras más. Además, son consideradas como enfermedades que provocan un alto riesgo para la vida de las personas debido al padecimiento de una patología crónica y por lo tanto, requiere un tratamiento prolongado, cuyo costo de tratamiento supera el monto de una canasta familiar vital (Astudillo, 2018).

Es importante acotar que, la definición dada por el MSP, hace hincapié al aspecto financiero debido al alto costo que requiere el tratamiento para este tipo de enfermedades. Hay que tomar en consideración que en el país existe un alto índice de pobreza, al mismo tiempo, que en la categoría de enfermedades catastróficas, se encuentran varias patologías, por lo cual, el Ministerio, ha

elaborado un listado de términos que deben tener estas enfermedades para ser categorizadas en este grupo, de tal forma que, se pueda garantizar tanto el financiamiento como una atención integral para las personas que lo requieran

Mediante acuerdo Ministerial Nro. 1829 acerca de las enfermedades catastróficas, raras o huérfanas para los beneficiarios del bono denominado Joaquín Gallegos Lara publicado en el 2012 se definen las siguientes:

- Todo tipo de deformaciones congénitas y volvulopatías del corazón.
- Cáncer de todo tipo.
- Tumores cerebrales de cualquier tipo o estado.
- Insuficiencia renal crónica.
- Trasplante de órganos: hígado, riñón, medula ósea, etc.
- Malformaciones arteria venosas cerebrales.
- Secuelas de quemaduras graves.
- Síndrome de Kippeltrenaunay.
- Aneurisma torácico-abdominal (Acuerdo Ministerial No 1829, 2012)

Así también, el MSP hace énfasis en los criterios básicos, que deben contar estas patologías para ser consideradas como enfermedades catastróficas entre las que destacan: que deben implicar un alto riesgo para la vida del paciente, así también, debe ser una enfermedad crónica, lo que hace que su atención no sea urgente y que su tratamiento pueda ser programado. En cuanto a lo económico mencionan que el costo promedio mensual del tratamiento sea mayor al valor de una canasta básica familiar, según el reporte del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC) y que su intervención como tratamiento no se pueda cubrir en instituciones públicas de salud (Málaga, 2015).

El factor más característico de este tipo de enfermedades, se origina en la quiebra económica que provoca en las familias de las personas que las padecen, debido a que, no están en la capacidad de costear un tratamiento largo o medicamentos caros, lo que ha abierto un debate a nivel social, económico y de salud pues, son varias las patologías que se presentan periódicamente lo que conlleva a actualizar la lista de enfermedades catastróficas con ciertas

condiciones específicas dejando atrás a otras que aún no pueden calificar aun así generan altos costos de tratamiento (Zambrano et al., 2022).

Por ejemplo, en casos de personas que padezcan un tipo de cáncer, su tratamiento supera los cuarenta mil dólares y si es una persona que no pertenezca a una institución pública o que no aporte voluntariamente al Seguro Social, sin que el Estado garantice la atención a salud, su cuadro clínico haría que esta persona no tenga opción alguna de supervivencia.

1.3 Consentimiento informado

Se denomina consentimiento informado, al proceso en el que se provee información importante a los pacientes, tales como los beneficios y riesgos posibles que se puedan dar dentro de un tratamiento o procedimiento médico, un ensayo clínico o una prueba genética. Esto se ejecuta para ayudar a los pacientes a decidir si se quieren someter a estas pruebas o tratamientos o ser parte de un ensayo clínico (Serrano, 2022).

Debido que, la sociedad moderna demanda que los sistemas de salud así como los profesionales involucrados en esta área actúen con metas y principios que respeten los derechos y la dignidad de las personas, los pacientes merecen esta debidamente informados acerca de su enfermedad, el origen de sus factores de riesgo, el diagnóstico, manejo y tratamiento y/o cuidados paliativos, de acuerdo lo que necesiten.

. Es por ello que, el consentimiento informado se trata más que un documento formal, es un modelo de una estrecha relación entre los profesionales de la salud con los pacientes que atienden, así como con sus familiares, donde prima el respeto por la autonomía de decisión y determinación de la persona afectada por una enfermedad, este es el principio fundamental en el proceso de decisión del paciente en compañía del médico tratante (Ortiz y Burdiles, 2010).

Al respecto, es preciso señalar que, la preparación por parte del galeno debe estar enmarcada no sólo en la forma o tipo de tratamiento que se brindará al paciente, sino a la manera de cómo debe actuar frente al enfermo; es decir, su aspecto de amabilidad y cordialidad, siempre debe ser un detonante que ayude a que el paciente pueda recibir con tranquilidad la noticia del tipo de

enfermedad que padece y que le brinde desde luego, su criterio médico que es posible, una solución a su patología que padece, en caso de así creerlo.

1.3.1 Procedimiento del consentimiento informado

Cuando se trata de un procedimiento como por ejemplo, una cirugía, el consentimiento informado debe ser firmado antes del acto médico, de la misma forma cuando el tiempo de tratamiento es largo como por ejemplo, en una quimioterapia, debido a que, cuando se trata de enfermedades crónicas, estas precisan de varias fases, permitiendo el derecho a la libertad del paciente. En este proceso intervienen el paciente, un profesional de la salud y un testigo. En caso de encontrarse incapacitado el enfermo o ser menor de edad, la firma del documento será realizado por un tutor, familiar cercano mayor de edad o responsable legal o los padres del mismo que hayan entendido la información remitida (Vázquez et al., 2017).

En ocasiones existe una dicotomía entre el documento del consentimiento informado y el proceso de entrega verbal de la información al paciente por parte del profesional, cuando evidentemente son dos situaciones diferentes. En el primer caso, el documento no solo implica el traspaso de la información, sino una garantía de lo que se producirá, a lo que el enfermo asentirá o negará su ejecución; mientras que, en el segundo caso, la comunicación verbal, no es más que un resumen del proceso a seguir, sin que exista una constancia de ser aceptado o rechazado por parte del paciente y que se puede realizar en una o más sesiones de entrevista.

La base del consentimiento informado está en que los pacientes como personas naturales deben decidir por cuenta propia y autorizar las intervenciones que se van a realizar, para lo cual, requieren disponer de toda la información y los detalles del procedimiento. No obstante, existen casos donde los pacientes desean conocer a detalle sobre las intervenciones a realizar, mientras que, otros suelen obviar los detalles, por temor a enfrentarse a un pronóstico negativo que les ocasionen temores o traumas, que se dan sobre todo cuando se trata de enfermedades catastróficas o raras (Urosa, 2017). Así también, algunos tienden a sobrevalorar los riesgos de la intervención y otros a minimizarlos, unos entienden bien y otros a medias, en este sentido la realidad es muy grande porque los pacientes son distintos.

1.4 Consentimiento informado en el Ecuador

En el Modelo aplicación del consentimiento informado práctica asistencial expedido en el Acuerdo Ministerial 5316 (2016) disposición primera, se establece al consentimiento informado como:

[...] proceso de diálogo y toma de decisiones que se produce en la interacción entre un paciente competente y un profesional sanitario y mediante el cual una persona independiente consiente, rechaza o retira libremente una intervención médica. El consentimiento de los menores o incapaces será otorgado por su representante legal. (p. 3)

Este consentimiento será aplicado tanto en procedimientos de diagnóstico, tratamientos terapéuticos o preventivos, posteriormente a que el profesional de la salud exponga de forma clara al paciente en qué consiste el procedimiento, así como los riesgos, beneficios, disyuntivas a la intervención, en caso de existir y las consecuencias posibles que se deriven en caso no realizar la intervención.

En su disposición segunda acota que:

De acuerdo con el “Modelo de Gestión para la Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Sanitaria”, el consentimiento para un procedimiento sanitario de riesgo mayor debe ser otorgado por escrito por el paciente o, en su caso, su representante legal, en un formulario firmado que se archivará en la historia clínica. (Ministerio de Salud Pública, 2016, p. 3)

Sin embargo, como su nombre indica, el consentimiento informado es una garantía del derecho del paciente a la información y a la capacidad de tomar una decisión con conocimiento de causa, no un derecho subjetivo en sí mismo. (Abad et al., 2023).

Conforme lo dicho, se debería también tener establecido, dentro de la legislación, ecuatoriana, qué sucede en el caso de que una persona, que no pueda valerse por sí misma, dada una complejidad en su enfermedad o un caso de accidente grave, que se encuentre en estado coma y no exista ningún familiar cercano o tutor y que pertenezca a una determinada religión; pues en este caso

considero, que se debe realizar una análisis de ponderación de derecho, pues nos sometemos a lo que dice la normativa que debe existir una firma de responsabilidad, para proceder a intervenirle quirúrgicamente o al estar en riesgo la vida ese formalismo, debe ser pasado por alto y poder a intervenirle.

CAPÍTULO II

MARCO JURÍDICO

2.1 Normativa ecuatoriana

2.1.1 *Consentimiento informado*

En el Ecuador el consentimiento informado se reconoce desde la Constitución (2008):

El art. 362 de la Constitución señala que los servicios de salud garantizarán el acceso a la información, y el art. 66, numeral 25 reconoce y garantiza el derecho a “[...] recibir información adecuada y veraz sobre el contenido y características de los servicios públicos y privados de salud”. Bajo este contexto, sólo tras recibir y comprender plenamente una información suficiente, exacta, fidedigna, comprensible y accesible puede obtenerse un consentimiento pleno. Cuando la información se da de forma parcial, incompleta o perjudicada por intereses ajenos a las necesidades y voluntad del paciente, o por deseos ajenos del paciente o su familia, se vulnera el derecho del paciente a acceder a una información completa.

Estos preceptos legislativos se han forjado en base a lo establecido en los organismos internacionales de derechos humanos, que buscan proteger a las personas en estado de vulnerabilidad. Casos se han dado en el país como los ocurridos en el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) donde la falta de información con los pacientes dio paso a prácticas incorrectas en la atención integral de salud.

Por su parte, la Ley Orgánica de la Salud que es el principal cuerpo normativo que regula el ejercicio de las profesiones médicas lo que asegura la disposición del consentimiento informado en su art. 7 literal h) que menciona que todas las personas, en relación al derecho de la salud y sin discriminación alguna, tiene derecho a:

Ejercer su autonomía de la voluntad prestando su consentimiento por escrito y decidiendo sobre su propio estado de salud, así como sobre el curso del diagnóstico y el tratamiento, con excepción de las situaciones

de urgencia, emergencia o daño para la salud pública o la vida humana.
(2015, p. 4)

La forma de concesión del consentimiento informado de la cual debe hacer uso el personal médico, la encontramos en el presente artículo, por mandato legal puede ser escrita o por cualquier otro medio adecuado; el texto de la ley consagra un avance de afectación directa en el medio probatorio de la *lex artis* pues autoriza la obtención del consentimiento por otros medios diferentes al escrito e inclusive sin autorización alguna, en casos emergentes.

El Código de Ética Médica del Ecuador en su art. 15 y 16, indican la obligación del consentimiento informado para realizar procedimientos o tratamientos clínicos o quirúrgicos:

A menos que la vida del paciente esté en peligro inminente, el médico no ejecutará ninguna intervención quirúrgica sin la autorización previa del paciente. Si el paciente no puede dar su consentimiento, el médico se dirigirá a un representante o a un miembro de la familia del paciente. El tipo de intervención, los riesgos y los posibles problemas se incluirán en el proceso de autorización.

Del mismo modo, a juicio del médico tratante, se requerirá el consentimiento del paciente, de su representante o de sus familiares en los casos que impliquen procedimientos diagnósticos o terapéuticos riesgosos. Además, actuará de este modo cuando emplee métodos o medicamentos novedosos en ausencia de opciones terapéuticas alternativas ampliamente probadas, a fin de proteger la vida y la integridad del paciente. (1992, p. 3)

En esta normativa se denota de manera implícita el ámbito jerárquico en el caso de conseguir el consentimiento informado establecido por familiares de hasta tercer grado de consanguinidad o segundo de afinidad, como representantes o tutores legales. Además priorizan salvaguardar la vida de los pacientes con relación a su consentimiento basados en su cuadro clínico, muchas de las veces están obligados a conseguir la aprobación de los pacientes usando métodos de manipulación sea moral o psicológica.

Así también, la Ley de Derechos y Protección del Paciente ratifica la Constitución de la República, que declara que los derechos humanos son inalienables. en donde expresa:

Art. 5.- Derecho a la información. - Todo paciente tiene derecho a recibir información del servicio sanitario, a través de sus miembros responsables, tanto antes como durante las distintas fases de la atención al paciente. Esta información debe incluir detalles sobre el diagnóstico del paciente, el pronóstico, el tratamiento, los riesgos asociados a su estado de salud, la duración probable de su incapacidad y las alternativas asistenciales disponibles. El paciente debe recibir esta información de forma que pueda tomar una decisión informada sobre el curso de acción a seguir. Salvo en caso de urgencia.

Art. 6.- Derecho a decidir. - La libertad de aceptar o rechazar la atención médica pertenece a todo paciente. El servicio sanitario está obligado a informar al paciente de las implicaciones de su elección en ambas situaciones. (2006, p. 2)

Pero recalco, que la normativa tanto Constitucional y legal, no abarca todos los casos, pues si hacemos un análisis de cuántas personas en nuestro país, pertenecen a la religión de los Testigos de Jehová, van a encontrar que es un número altamente considerable y en estos casos, sus miembros no permiten una transfusión de sangre, por lo tanto debería en estos casos hacerse una reforma legal o una consulta a la Corte Constitucional, sobre este caso particular, ya que los familiares, por ejemplo de un niño víctima de un accidente que necesite para salvar su vida una transfusión de sangre y que sus padres, no le brinden la autorización; pues esto también propongo, en este trabajo investigativo.

Por otra parte, el paciente tiene derecho a que el servicio sanitario le informe de qué médico se ocupa de su atención. El consentimiento informado se fundamenta en la idea de autonomía, que es el derecho del paciente a ser reconocido como persona libre y titular de la capacidad de tomar sus propias decisiones. El organismo regulador del sector sanitario ofrece recomendaciones explícitas para adherirse a esta actividad.

2.1.2 Enfermedades catastróficas

A las personas que padecen enfermedades catastróficas, también se encuentran definidas en nuestra Constitución (2008) al señalar:

Art. 3 literal 1.- Las principales responsabilidades del Estado son garantizar que todos puedan ejercer efectivamente los derechos recogidos en los acuerdos internacionales y en la Constitución, especialmente los relacionados con la seguridad social, la salud, la alimentación y el agua para todos los ciudadanos. (p. 9)

Art. 35.- Se dará atención prioritaria y especializada a ancianos, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, discapacitados, personas confinadas en centros y personas con enfermedades catastróficas o extremadamente complejas, tanto en el ámbito público como en el privado. Las personas vulnerables, víctimas de abusos sexuales y domésticos, de abusos a menores y víctimas de calamidades naturales o provocadas por el hombre recibirán la misma atención prioritaria. El Estado dará a quienes se encuentren en situación de doble vulnerabilidad una protección extra. (p. 18)

Art. 50.- Todas las personas con afecciones catastróficas o extremadamente difíciles tendrán derecho a atención especializada gratuita en todos los niveles, prestada con prontitud y preferencia por el Estado. (p. 24)

Por lo tanto, para satisfacer sus demandas y realizar plenamente su derecho a una existencia digna, las personas categorizadas como doblemente vulnerables necesitan una atención especializada y de alta calidad, así como un sistema sanitario eficiente. En el año 2008 se reconoció la doble vulnerabilidad en la Constitución de esta nación, pero es mencionada transitoriamente por lo tanto está sujeta a varias interpretaciones. En la Ley Orgánica de Orgánica de Salud, se estableció el concepto de doble vulnerabilidad, y agrupa a personas con enfermedades Catastróficas, Raras o Huérfanas (Párraga, 2022).

Pero la realidad en la que vivimos en este país son otras, así por ejemplo si revisamos el caso signado con el No. 03283-2023-01087, de la niña de iniciales M.V.C.R, que padecía del síndrome de Down, quien se había tragado

una pila de reloj y al ser sus padres funcionarios públicos, acudieron a una casa de salud pública, en la cual, le brindaron la atención sin poder extraer la pila por no tener al médico especialista, por tratarse de un día domingo, y que por la urgencia, sus padres tuvieron que trasladarle a la menor a una clínica privada, en donde fue intervenida quirúrgicamente, salvándole la vida. No obstante, la casa de salud no le permitía salir a la menor hasta que cancele la deuda de los gastos incurridos en la clínica, y que ante el reclamo de sus padres al Seguro Social no quisieron cubrir dicho gasto, por lo que la madre de la menor planteó una acción de protección en donde el señor Juez le declaró con lugar y dispuso que el Seguro Social, proceda cubrir los gastos erogados, pues esa es la realidad de los centros de salud. En consecuencia, como era de esperar, el consentimiento informado que dieron sus padres, sin duda conllevaba a cancelar los gastos generados por la intervención quirúrgica y su hospitalización, lo cual no puede ser así.

La Ley Orgánica de Salud (2015) también ha establecido ciertos preceptos jurídicos en torno a las enfermedades catastróficas al señalar:

Art. 3.- La salud es [...] un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransferible; es el producto de un proceso de interacción entre el Estado, la sociedad, las familias y los individuos que tiene como objetivo crear entornos, ambientes y estilos de vida saludables. El Estado es el principal responsable de garantizar su protección. (p. 2)

Art. 6 (5-A). - El Ministerio de Salud Pública es el encargado de dirigir la implementación eficiente de los programas para el tratamiento de las patologías consideradas enfermedades catastróficas, así como dictar, regular y controlar la correcta aplicación de las normas para su atención. (p. 2)

Art. ...(1).- Para mejorar la calidad y expectativa de vida de los pacientes que padecen enfermedades raras, catastróficas y huérfanas, el Estado ecuatoriano debe reconocer estas afecciones como de interés nacional y, a través de la autoridad sanitaria nacional, tomar las medidas necesarias para brindar la atención que requieren, apegándose a altos estándares en

promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, habilitación y curación. (p. 14)

Ecuador tiene un alto índice de cobertura sanitaria para enfermedades catastróficas. Esta cobertura incluye la identificación del paciente, el listado y el tratamiento. Además, en virtud del Acuerdo Ministerial 1829, se acordaron criterios de inclusión de enfermedades raras y huérfanas para los beneficiarios del bono Joaquín Gallegos Lara..

2.2 Derecho comparado

Es de suma importancia tener presente que el Ecuador al ser parte del Pacta Sunt Servanda, y por el principio del Bloque de Constitucionalidad, consagrado en nuestra Carta Magna, en la cual da la facultad al Estado de tener en cuenta los tratados y convenios internacionales, que más favorezcan a los derechos de las personas, pues siendo así, una legislación diferente a la nuestra, contempla o tutela en su normativa de una mejor manera el derecho de su habitantes, se puede aplicar esa normativa en nuestro país.

2.2.1 Perú

En el Reglamento de la Ley N° 29414 que establece los derechos de las personas en el ámbito de salud se determina que:

Artículo 23°. - Derecho al consentimiento informado: Toda persona tiene derecho a otorgar o negar su consentimiento para un procedimiento o tratamiento de salud mediante el uso de su firma o huella digital, siempre que la acción sea informada, voluntaria y libre de cualquier mecanismo que vicie o distorsione la voluntad del individuo. Si se admite tal mecanismo, se considerará una circunstancia que hace nulo el acto del consentimiento. Tanto el derecho del usuario al conocimiento como su libertad de elección deben ser protegidos durante todo el proceso de consentimiento informado. Este procedimiento deberá constar por escrito, en un documento que haga visibles los datos y el proceso de toma de decisiones. La IPRESS será la encargada de gestionar, custodiar y archivar este documento, que también se incluirá en la historia clínica del usuario. Para demostrar su conformidad, las personas capaces que sean analfabetas deberán imprimir su huella dactilar. El consentimiento informado se expresará de la misma forma en que se prestó y podrá retirarse en cualquier

momento. En las siguientes circunstancias, es necesario obtener el consentimiento por escrito: a. Cuando se sometan al paciente a pruebas peligrosas, operaciones quirúrgicas u otros tratamientos que puedan comprometer su integridad. b. Cuando se realicen investigaciones, terapias o exposiciones con fines educativos. c. Cuando se administren al paciente medicamentos o tratamientos experimentales. d. En caso de que el paciente haya optado por rechazar una intervención médica. cuando el paciente decida no aceptar ningún tipo de atención médica. (Ministerio de Salud, 2015)

Como podemos ver en la legislación del país en referencia, tiene una normativa más amplia, sobre el consentimiento informado; pero también se puede evidenciar que no hace referencia a las personas de ciertos grupos religiosos. Por cuanto, aun no se hace una diferenciación real en términos metódicos, considerando la religión católica como la preponderante en la región latinoamericana.

2.2.2 Colombia

Los artículos 16, 18, 19 y 20 de la Constitución colombiana garantizan los derechos fundamentales, entre ellos la libertad de conciencia, religión e información, así como el derecho al libre desarrollo de la persona y el derecho al consentimiento informado. Estos derechos pueden expresarse de diversas maneras y están estrechamente relacionados con el consentimiento informado para la prestación de servicios de salud dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) (Asamblea Nacional Constituyente, 2011)

Por su parte, la Ley 23 de 1981 en su art. 15 expone que:

El médico no puede poner a sus pacientes en peligro innecesario. A menos que no sea posible, debe obtener el consentimiento del paciente antes de aplicar cualquier procedimiento médico o quirúrgico que considere necesario y que pueda repercutir en su bienestar físico o psicológico. El paciente o sus cuidadores también deben ser informados de antemano de los posibles efectos secundarios de los procedimientos. (Ministerio de Salud, 1981)

La Carta de Derechos y Deberes de los Afiliados y de los Pacientes del SGSSS en su art. 4 numeral 4.2 establece:

Las personas con discapacidad tienen el derecho y la obligación de mantener una comunicación plena y transparente con el personal sanitario, teniendo en cuenta factores culturales y psicológicos. Esto implica facilitarles toda la información que necesiten para comprender su estado, los procedimientos y tratamientos que se les van a aplicar y los riesgos asociados. (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 2012)

Se destaca que la referida norma establece el derecho del paciente a aceptar o rechazar procedimientos por sí mismo, o a través de familiares o representantes en caso de inconsciencia o minoría de edad, dejando clara constancia escrita de su decisión. Sin embargo, al igual que la legislación anterior, no se aplica a los casos de miembros del grupo religioso de los Testigos de Jehová.

En cuanto a las enfermedades catastróficas, se definen como “aquellas que representan una alta complejidad técnica en su manejo, alto coste, baja ocurrencia y baja rentabilidad en su tratamiento” en el artículo 16 del Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (Ministerio de Salud y Protección Social, 1994).

Acota en su art. 17 que:

Se describen como aquellas terapias que se utilizan para tratar enfermedades devastadoras o catastróficas y tienen un gran coste asociado, así como una baja rentabilidad a la hora de cambiar el pronóstico. Se incluyen las siguientes: Tratamiento para el SIDA y sus complicaciones, b. Diálisis para la insuficiencia renal crónica, c. Tratamiento para el cáncer y sus complicaciones, d. Tratamiento con radioterapia y quimioterapia del cáncer, d. Cirugía para tratar trastornos cardíacos y del sistema nervioso central; e. Cirugía para tratar trastornos de base genética o congénita cirugía como método principal de terapia traumatológica, g. Terapia en una unidad de cuidados intensivos; h. Sustituciones articulares Sustituciones articulares h. Terapia en una unidad de cuidados intensivos. (1994, p. 4)

Adicionalmente, es importante anotar que la realidad que afronta nuestro país, en donde no existe la suficiente medicación para tratar estas enfermedades, lo cual genera graves consecuencias en la salud de los pacientes, a más de que si una persona necesita atención especializada, en un centro de salud público, lo primero que debe hacer es obtener un turno y el turno a darse, no es el esperado, pues se le da una cita, para una fecha lejana, luego de aquello, procede el médico general, a derivarlo a un especialista, que de acuerdo a la agenda, recibirá atención médica, en el mejor de los casos después de seis meses, hasta eso una enfermedad degenerativa o de gravedad, puede ser ya mortal.

2.3 Comparación con la legislación ecuatoriana

Comparando nuestra legislación sobre el consentimiento informado y las enfermedades catastróficas en Colombia y Perú, se observan las siguientes diferencias. En Perú, el art. 23 de la Reglamiento de la Ley N° 29414 establece que toda persona tiene derecho a otorgar o negar su consentimiento para un procedimiento o tratamiento de salud mediante el uso de su firma o huella digital, siempre que la acción sea informada, voluntaria y libre de cualquier mecanismo que vicie o distorsione su voluntad. En caso contrario, el acto de consentimiento para el procedimiento o tratamiento se considerará nulo.

Y en Colombia, el art. 4 numeral 4.2 de la Carta de Derechos y Deberes de los Afiliados y de los Pacientes del SGSSS establece los requisitos para que todos los pacientes tengan acceso sin restricciones a una comunicación plena y transparente con el personal médico, teniendo en cuenta sus antecedentes culturales y psicológicos. Esto permite a los pacientes obtener toda la información que necesitan para comprender su enfermedad, los procedimientos y tratamientos que se llevarán a cabo, los riesgos que conllevan y el pronóstico. Autonomía del paciente para decidir si acepta o no los procedimientos, con la intención de documentar su decisión por escrito.

En Ecuador, la Ley Orgánica de la Salud, establece el derecho a utilizar el consentimiento por escrito para ejercer la autonomía de la voluntad y decidir qué medidas tomar en relación con la propia salud, incluidos el diagnóstico y el tratamiento, no obstante, se basa en el principio de *lex artis* que autoriza la

obtención de este consentimiento a través de otros medios diferentes al determinado.

En otras palabras, el paciente si o si debe confirmar su consentimiento informado a pesar de estar en disconformidad con algún tratamiento, prescripción médica o diagnóstico, lo que claramente viola el derecho de la autonomía y el derecho a decidir, situación que se recudece pues estamos hablando de personas consideradas de doble vulnerabilidad.

En lo referente a las enfermedades catastróficas en el caso de Perú, no existe una normativa jurídica aún implementada, por cuanto se consideran de baja presencia en el sistema de salud de ese país. Por otra parte, en Colombia se da una definición, tratamiento y definición similar que en la normativa ecuatoriana. Lo que permite al Estado tomar acciones de protección y tratamiento al paciente dentro del sistema de salud pública, tanto en su atención como en la administración de los medicamentos para ofrecer una mejor calidad de vida, en ciertos casos, hasta que su enfermedad llegue a su punto más crítico, pues hay que recordar que varias de ellas debido a su naturaleza patológica son incurables.

DISCUSIÓN

La discusión del presente trabajo de titulación, se centra en la necesidad analizar la viabilidad de una reforma para incorporar un procedimiento diferenciado, en cuanto al consentimiento informado se refiere para los pacientes con enfermedades catastróficas en la legislatura ecuatoriana y que sean para todas las personas, sin diferenciarlas de su derecho de culto y que los efectos del consentimiento informado en las clínicas privadas, no conlleva en determinados casos, a un cobro de dinero al paciente, pues es obligación del Estado cubrir esos gastos, pues la salud debe ser tutelada por el Estado.

Desde la perspectiva de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que calcula que hay 25 millones de pacientes en Norteamérica y 30 millones en Europa, las enfermedades catastróficas afectan al 7% de la población mundial. Se calcula que 2.100 y 1 millón de personas, respectivamente, en Panamá y Chile padecen enfermedades devastadoras que afectan sobre todo a los países en desarrollo de América Latina y el Caribe (Valladares et al., 2017).

Se ha podido denotar que, las enfermedades catastróficas tienen poca repercusión en la salud pública en la sociedad, y por lo tanto genera poco interés e investigación en la actualidad. Si bien es cierto, en algunos países de Latinoamérica se han realizado intervenciones para afrontar este tipo de enfermedades, la situación para los pacientes es complicada, pues no solo tiene que afrontar con patologías que ponen en peligro su vida, sino que además el tratamiento es costoso, aspectos que en países como Ecuador, es difícil costearse y eso agrava su situación.

No obstante, todos estos contextos han repercutido en el ámbito jurídico, por cuanto, no se les ha provisto de un criterio más amplio en el establecimiento de leyes para su tratamiento eficaz. Pues al analizar las normativas relacionadas con el consentimiento informado, prácticamente no se considera a toda la población, ya que al analizar el Modelo aplicación del consentimiento informado práctica asistencial vigente desde el 2016, entre su contenido se denotan los principios y disposiciones cuando se trata de pacientes menores de edad o por representación o por delegación en adultos, pero no se considera a las personas con enfermedades catastróficas.

Cuando en realidad, estas personas deben tener un beneficio extra, en cuanto a la atención de salud que reciben, pues no se trata de patologías comunes que a pesar de que algunas tienen un nivel de riesgo alto, son en ciertos casos superables; mientras que, los pacientes con enfermedades catastróficas son considerados inclusive de doble vulnerabilidad, simplemente tienen que acogerse a lo prescrito de forma general.

Por su parte, la Ley Orgánica de la Salud (2015) en su art. 7 literal h expone que toda persona tiene derecho a ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento informado, así como a tomar decisiones sobre su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida o la salud pública. Sin embargo, también denota que puede referirse al *lex artis* para obtener el consentimiento por otros medios diferentes al escrito, en otras palabras, de manera involuntaria.

Esto violenta el derecho de autonomía en el sentido de que, las personas que tienen alguna enfermedad catastrófica no podrán decidir de manera personal o a través de sus representantes legales en el caso de que los pacientes sean menores de edad o presenten alguna discapacidad intelectual, cuando los profesionales de la salud decidan realizar algún procedimiento médico que deje secuelas a nivel físico o intelectual o esto afecte a su economía por los altos costos que representará la intervención a realizar.

A esto se suma, la imposibilidad de un reclamo posterior a través de la vía jurídica ante los hechos acontecidos sin su consentimiento en búsqueda de una retribución económica o reparación de daños. Con lo que tanto el personal como la institución de salud misma no tendrán problemas legales de ninguna índole, siendo el paciente y su familia los únicos perjudicados. Lo que sin duda va en contra de lo establecido en el art. 6 de la Ley de derechos y amparo del paciente que claramente manifiesta que “todos los pacientes tienen el derecho a elegir si aceptan o declinan el tratamiento médico” (2006, p.2).

Además discrepa totalmente de lo establecido en la jurisprudencia ecuatoriana, pues en el art. 11 numeral 2 de la Constitución (2008) manifiesta claramente que ninguna persona podrá ser discriminado por “razones de lugar de nacimiento, etnia, edad, sexo, identidad de género, [...], estado de salud,

portar VIH, discapacidad, diferencia física”. Así también en el art. 32 párrafo 2 menciona que “la prestación de servicios de salud se basará en equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con un enfoque en género y generaciones”.

En este sentido, viola además de manera enfática el principio del derecho de la salud consagrado como uno de los derechos de más alto nivel en los Derechos Humanos y que se encuentra establecido en la Constitución, pues no se puede discriminar ni negar atención médica por ninguna índole a la persona que lo requiera. Más aún cuando se trata de personas que se encuentran catalogadas en el grupo de doble vulnerabilidad, quienes requieren de un sistema de salud eficiente y una atención especializada de alta calidad para satisfacer las necesidades de los pacientes y disfrutar plenamente del derecho a una vida digna.

Sobre este tema, la acción u omisión de su aplicación en los casos de pacientes con doble vulnerabilidad provocan consecuencias jurídicas y legales que conllevan a sanciones a nivel individual para el personal de salud que atente contra la integridad física o psicológico del paciente con penas privativas de libertad por mala práctica médica, así como, para las instituciones de salud donde se dieron los hechos con sanciones que pueden pasar de lo económico a una suspensión de servicios y retiro de licencia de funcionamiento en caso sea de carácter privada. Dado que en el art. 35 de la Constitución se manifiesta claramente que “las personas con doble vulnerabilidad recibirán protección especial del Estado”. (p. 19)

Parafraseando el criterio de Revilla y Fuentes (2017) que alegan que el consentimiento informado no se conoce ni se piensa como un proceso y no se utiliza en todos los ámbitos donde se requieren decisiones en la práctica médica. En cambio, se considera un simple documento legal obligatorio que debe ser firmado por el paciente. Los internos de medicina suelen ser los encargados de obtener la firma en el formato de consentimiento. Así, lo que lo importante no son los medios con los cuales se obtenga sino únicamente la firma del paciente.

Desde el punto de vista legal, social y humanitario, es importante definir una propuesta de reforma legal, para que se establezcan los parámetros

definidos para el establecimiento de un consentimiento informado individualizado para las enfermedades catastróficas, lo que otorgaría a los pacientes el derecho a la autonomía, a la decisión propia y a la información al paciente que requiere.

PROPUESTA

Para adecuar la legislación ecuatoriana, a las necesidades actuales de las personas, se propone la siguiente reforma al capítulo III-A de las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas.

En el referido artículo se propone la inclusión de un nuevo artículo en el cual se establezca lo siguiente:

Art. ... (6). - La autoridad sanitaria nacional, establecerá un modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado, en casos relacionados con las enfermedades catastróficas, raras o huérfanas que proporcione la protección tanto física como psicológica de los pacientes, ante la toma de decisiones de los profesionales de la salud.

Los pacientes de enfermedades catastróficas, que tengan la capacidad propia de decidir podrán negarse a la ejecución de prácticas médicas, que consideren perjudiciales para su integridad física y/o psicológica, posterior a la aceptación del consentimiento informado, y esto quedará asentado en un escrito con firma de responsabilidad. Este derecho se aplicará a todos los casos donde los pacientes estén legal y psicológicamente aptos de decisión propia.

Cuando se trate de menores de edad o personas con alguna discapacidad psicológica, o de diferentes cultos religiosos, el personal médico tiene la obligación de reunirse con:

- Padres de familia
- Familiares de hasta tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad
- Tutores legales
- Representantes

Quienes de acuerdo a las disposiciones legales establecidas darán la autorización correspondiente o su decisión negativa de aceptar el consentimiento informado, y serán sujetos de responsabilidad legal de sus representados ante alguna complicación médica posterior; así también quedarán exentos de los gastos erogados en casas de salud pública, dada la emergencia

que el paciente necesite, siendo cubierto por parte del Estado todos los gastos ocasionados.

El consentimiento informado se compone de lo siguiente:

- Datos generales del paciente
- Descripción de los procedimientos a ejecutar
- Riesgos y beneficios
- Alternativas al procedimiento
- Consecuencias previsibles si no se realiza el procedimiento

Al final contará con un apartado donde las partes expresaran la aceptación del convenio a través de la firma, huella digital y datos personales tanto del paciente o su representante y los profesionales médicos a cargo. Así también un apartado de negación del consentimiento y de revocatoria del consentimiento, este último podrá ser seleccionado posterior a la firma del consentimiento informado.

Esta propuesta busca proporcionar un marco legal que refleje la realidad tanto social, como en el ámbito de la salud que enfrentan las personas que padecen de enfermedades catastróficas y las que necesiten una atención emergente y que al ser considerados como una minoría, no son tomados en cuenta para establecer normativas jurídicas que permitan una mejor calidad de vida y sostenibilidad de sus enfermedades.

Además, este será un documento que se firma no solo para autorizar sino también para informar al paciente, de forma tal que, constituya sobre todo seguridad para el paciente, sobre las políticas de las casas de salud y del sistema de salud en general.

CONCLUSIONES

- En el ámbito ecuatoriano, las enfermedades catastróficas tienen un contexto muy por debajo en relación a la importancia, que se le da a pesar de la difícil situación que tienen que pasar las personas que padecen alguna de ellas, no solo en el contexto médico, sino más aún en el económico, pues muchos de los medicamentos y tratamientos requieren una fuerte inversión financiera que en muchos de los casos no tiene cómo solventar y la ayuda del gobierno no siempre es oportuna. En lo referente al consentimiento informado, cuenta con varias observaciones debido a que se contradice en algunos aspectos en las normativas donde se las señala, a más de la deficiencia en la práctica por parte de los profesionales de la salud cuando ejecutan el proceso de obtención de la aprobación y firma del paciente o sus familiares y en el caso de que no exista ninguna persona quien lo realice.
- A nivel latinoamericano, se ha podido encontrar algunas similitudes en relación al tratamiento de las enfermedades catastróficas por los organismos de salud, tal es el caso de Colombia donde si se considera importante este tema, aunque en el caso de Perú, no le dan la importancia debida, dado que los casos de pacientes que presentan estas patologías son muy bajas. Únicamente se denota una diferencia en el caso del consentimiento informado, pues en ambos países, está prohibido que los profesionales de la salud, busquen medios diferentes a los regulares para obtener el asentimiento del paciente, caso contrario de lo que ocurre en Ecuador.
- La propuesta de reforma a la Ley Orgánica de Salud, que reconozca y diferencie la ejecución del consentimiento informado para personas con enfermedades catastróficas y emergente, expone un gran avance en la lucha por los derechos de los pacientes con esta complejidad, pues hasta la actualidad no son reconocidos de manera individual y esto hace que puedan existir casos de procedimientos médicos, a los cuales no están de acuerdo pero que se ejecutan por cuenta propia del médico, sin que se pueda contar con un derecho legal de reclamación.

RECOMENDACIONES

- La exclusión del consentimiento informado para los pacientes con enfermedades catastróficas en el Ecuador, denota una falta grave de atención a la salud establecido en las Normativas internacionales de derechos humanos y reconocida en la Constitución, lo que implica que se debe tomar los correctivos necesarios a fin de brindar una cobertura igualitaria para estos pacientes que a pesar de ser un grupo reducido, esto no implica que estén fuera del conglomerado social que tiene derechos para mejorar su calidad de vida.
- Se recomienda realizar un análisis amplio a los establecido en el art. 7 literal h de la Ley Orgánica de la Salud con el propósito de ejecutar una reforma que permita a las personas con enfermedades catastróficas contar con una suficiencia jurídica para la aplicación del consentimiento informado, protegiendo sobre todo el derecho de autonomía y el derecho a decidir sobre los procedimientos médicos a aplicarse en el tratamiento de su enfermedad, tal como lo establece la Constitución de la República.
- El derecho a la autonomía es un principio inalienable dentro de la atención medica sea pública o privada, por lo que se recomienda a las autoridades de salud y organismos gubernamentales encargados de evaluar periódicamente las actividades en las instituciones de salud con el propósito de establecer que se cumplan las normativas vigentes en cuanto a información mutua entre los profesionales de la salud y los pacientes, de la misma forma, actuar apegados a lo que dispone la ley en casos donde se hayan vulnerado estos derechos.

BIBLIOGRAFÍA

- Abad, D., Peñaherrera, D., & Campos, S. (2023). Consentimiento informado. *Metro Ciencia*, 31(2), 3–10. <https://www.revistametrociencia.com.ec/index.php/revista/article/view/576>
- Aguirre, A., Pérez, J., & De Miranda, C. (2022). Acreditación de discapacidad de manera oportuna en pacientes con enfermedades catastróficas graves. *Revista Arbitrada Interdisciplinaria KOINONIA*, 6(2), 799-810. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.35381/r.k.v7i2.2207>
- Asamblea Nacional. (2015). *Ley Orgánica de Salud*. Registro Oficial Suplemento 423.
- Asamblea Nacional Constituyente. (2011). *Constitución Política de Colombia*. Senado de la República de Colombia.
- Astudillo, C. (2018). *Enfermedades catastróficas, huérfana o raras en el Ecuador: problemáticas actuales y tratamientos*. Universidad de las Américas.
- Bravo, R., & Sánchez, J. (2022). *Análisis del carnet de discapacidad en la Ley Orgánica de Discapacidades: Una reforma ante su emisión fraudulenta*. Universidad de Guayaquil.
- Congreso Nacional. (2006). *Ley de derechos y amparo del paciente*. Registro Oficial Suplemento 626.
- Czernizer, D. (2020). El consentimiento informado. *Acta Gastroenterológica Latinoamericana*, 50(4), 18-22. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=199367756003>
- Machado, M., Jaramillo, M., Jiménez, J., & Mosquera, M. (2021). Análisis del derecho a la alimentación de personas en grupos vulnerables por enfermedades catastróficas. *Revista Universidad y Sociedad*, 13(4), 249-257. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202021000400249#:~:text=La%20enfermedad%20catastr%C3%B3fica%20deteriora%20ostensiblemente,las%20personas%20que%20la%20padecen.

- Málaga, C. (2015). *La vulneración de los derechos de salud de personas con enfermedades catastróficas y su dificultad para acceder al sistema público de salud en el estado ecuatoriano*. Universidad de las Américas.
- Ministerio de Salud. (1981). *Ley 23 de 1981*. Tribunal Nacional de Ética Médica.
- Ministerio de Salud. (2015). *Reglamento de la Ley N° 29414*. Consejo Nacional de Salud.
- Ministerio de Salud Pública. (1992). *Código de Ética Médica del Ecuador*. Acuerdo Ministerial 14660.
- Ministerio de Salud Pública. (2012). *Emitir los criterios de inclusión de enfermedades catastróficas, raras y huérfanas para los beneficios de bono Joaquín Gallegos Lara*. Acuerdo Ministerial No 1829.
- Ministerio de Salud Pública. (2013). *Emitir los criterios de inclusión de enfermedades consideradas catastróficas, raras y huérfanas para beneficiarios del bono Joaquín Gallegos Lara*. Registro Oficial 798.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (1994). *Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud*. Resolución N° 5261.
- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2012). *Carta de Derechos y Deberes de los Afiliados y de los Pacientes del SGSSS*. Resolución 4343.
- MSP. (2016). *Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial*. Registro Oficial 510.
- Ortiz, A., & Burdiles, P. (2010). Consentimiento informado. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 21(4), 644-652. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-consentimiento-informado-S0716864010705824>
- Ospina, D., & Ospina, M. (2022). Enfermedades catastróficas: metáforas del VIH/SIDA y cáncer en niñez y juventud. *Revista De Ciencias Sociales*(175), 111–125. <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/sociales/article/view/52487>

- Párraga, E. (2022). *La doble vulnerabilidad de los discapacitados en el Ecuador*. Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.
- Revilla, D., & Fuentes, D. (2017). La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana. *Acta Médica Peruana*, 24(3), 223-228. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172007000300014
- Sanes, A., Cabrera, S., & Delgado, S. (2021). *Impacto en la gestión de las enfermedades de alto costo en Colombia*. Ediciones Universidad Simón Bolívar.
- Serrano, F. (2022). El consentimiento informado como un continuo narrativo. *Revista de Bioética y Derecho*(54), 83-102. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872022000100006
- Sheng-wen, Z., Xiao-yan, Z., Yue-xia, D., Jiang-yun, C., & Peng-qian, F. (2020). Effect of the catastrophic medical insurance on household catastrophic health expenditure: evidence from China. *Gaceta Sanitaria*, 34(4), 370-376. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112020000400010
- Urosa, C. (2017). El consentimiento informado en la investigación clínica. *Revista Venezolana de Endocrinología y Metabolismo*, 15(3), 166-168. https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1690-31102017000300001
- Valladares, M., Valladares, D., Bazán, S., & Mejía, C. (2017). Enfermedades raras y catastróficas en un hospital del norte peruano: Características y factores asociados a la mortalidad. *Revista Salud Uninorte*, 33(1), 7-15. <https://www.redalyc.org/journal/817/81751405003/html/#B16>
- Vázquez , A., Ramírez, É., Vázquez, J., Cota, F., & Gutiérrez, J. (2017). Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético? *Cirujano general*, 39(3), 175-182. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-00992017000300175

Zambrano, Z., Mera, R., Navajas, V., & Cuelar, N. (2022). Perfil de las personas con discapacidad desde un enfoque laboral y legal en el Ecuador. *Encuentros: Revista de Ciencias Humanas, Teoría Social y Pensamiento Crítico*(15), 315-333.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8299237>

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, **Cantos Torres, Kevin Sebastián**, con C.C: # **0302890751** autor del **trabajo de titulación: Regulación del consentimiento informado del paciente frente a enfermedades catastróficas**, previo a la obtención del título de **Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador** en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las instituciones de educación superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de titulación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la SENESCYT a tener una copia del referido trabajo de titulación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Guayaquil, 2 de septiembre del 2024

f. 

Cantos Torres, Kevin Sebastián

C.C: 0302890751



Presidencia
de la República
del Ecuador



Plan Nacional
de Ciencia, Tecnología,
Innovación y Saberes



SENESCYT

Secretaría Nacional de Educación Superior,
Ciencia, Tecnología e Innovación

REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA

FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE TITULACIÓN

TÍTULO Y SUBTÍTULO:	Regulación del consentimiento informado del paciente frente a enfermedades catastróficas.		
AUTOR(ES)	Cantos Torres, Kevin Sebastián		
REVISOR(ES)/TUTOR(ES)	Dr. Bedrán Plaza, Abraham Eduardo, Mgs.		
INSTITUCIÓN:	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil		
FACULTAD:	Facultad de Jurisprudencia y Ciencias Sociales y Políticas		
CARRERA:	Carrera de Derecho		
TITULO OBTENIDO:	Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador		
FECHA DE PUBLICACIÓN:	2 de septiembre de 2024	No. DE PÁGINAS:	33
ÁREAS TEMÁTICAS:	Derechos Humanos, Derecho de la Salud		
PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS:	Derecho, enfermedades catastróficas, consentimiento informado, autonomía, información al paciente.		
RESUMEN/ABSTRACT:	<p>Esta investigación analiza la posibilidad de viabilizar una reformar la Ley Orgánica de Salud para incorporar un procedimiento diferenciado en cuanto al consentimiento informado para los pacientes con enfermedades catastróficas en concordancia con los principios de equidad y los derechos de autonomía e información al paciente. Debido a que, hasta la actualidad en la Ley Orgánica de Salud existe una insuficiencia legal de protección al momento de establecer el consentimiento informado, lo que hace que los profesionales de la salud busquen los medios necesarios para la afirmación del paciente basándose en el <i>lex artis</i>. A través del análisis comparativo con normativas internacionales se pudo evidenciar la diferencia en cuanto al establecimiento del consentimiento informado del paciente, dándole la potestad de negarse firmar el documento e impidiendo utilizar medios más allá de los aceptados por las partes, aunque tampoco se especifica un modelo individual en el caso de enfermedades catastróficas. Por lo que, la propuesta establecida, busca que reconozca y diferencie la ejecución del consentimiento informado para personas con enfermedades catastróficas para mejorar su calidad de vida y aliviar en parte el tratamiento de sus patologías.</p>		
ADJUNTO PDF:	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
CONTACTO CON AUTOR/ES:	Teléfono: +593987036916	E-mail: kevin.cantos@cu.ucsg.edu.ec	
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN (COORDINADOR DEL PROCESO UTE):	Nombre: Ab. Ángela María Paredes Cavero, Mgs.		
	Teléfono: +593 9086499924		
	E-mail: Angela.paredes0@cu.ucsg.edu.ec		
SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA			
Nº. DE REGISTRO (en base a datos):			
Nº. DE CLASIFICACIÓN:			
DIRECCIÓN URL (tesis en la web):			